

REPUBBLICA ITALIANA  
Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE  
Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica  
Servizio 7 Farmaceutica  
Centro Regionale di Farmacovigilanza

Prot. 18261

del 03.04.2025

**Oggetto:** prescrizione dei farmaci c.d. Nuovi Anticoagulanti Orali

Ai Dirigenti Generali  
delle Aziende Sanitarie

Ai Responsabili dei Servizi  
di Farmacia delle Aziende Sanitarie

Ai Responsabili  
dell'Appropriatezza prescrittiva di cui al DDG  
135/25 delle Aziende Sanitarie Provinciali

Agli Ordini provinciali dei Medici

All'AIOP

All'ARIS

All'ACOP

A Federfarma Sicilia  
LORO SEDI

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), a seguito della scadenza della copertura brevettuale delle specialità medicinali a base di *dabigatran* e *rivaroxaban* ha inserito tali principi attivi nelle liste di trasparenza.

I Nuovi Anticoagulanti Orali, cui fanno parte le predette molecole, sono erogati in Distribuzione Per Conto (DPC), in quanto classificati A – PHT e, pertanto, sono acquistati dall'ASP di Palermo Capofila per la DPC e dispensati attraverso le farmacie convenzionate presenti capillarmente su tutto il territorio nazionale.

A seguito del completamento delle procedure di gara indette dalla Stazione appaltante regionale, l'ASP Capofila ha, quindi, effettuato l'approvvigionamento delle specialità medicinali aggiudicatarie.

Recentemente, nell'ambito delle attività di monitoraggio dell'appropriatezza prescrittiva, sono stati rilevati numerosi cambi di terapia con passaggi dalle molecole a brevetto scaduto sopra menzionate a quelle ancora coperte da brevetto e a maggior costo.

Pertanto, al fine di approfondire la dinamica sopra descritta, i Referenti per l'appropriatezza prescrittiva delle ASP dovranno effettuare il monitoraggio delle prescrizioni di Nuovi Anticoagulanti Orali a partire da dicembre 2024 per il *dabigatran* e da marzo 2025 per il *rivaroxaban*, provvedendo a contestare le prescrizioni inappropriate e, in caso di accertate inappropriatezza, adottare le azioni consequenziali.

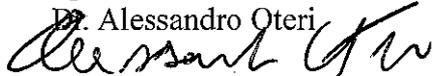
A tal proposito, appare utile ribadire che eventuali cambi di terapia conseguenti a problemi di tollerabilità, devono essere documentati mediante segnalazione di sospetta reazione avversa, in ottemperanza alla vigente normativa in materia di farmacovigilanza.

Il riscontro delle risultanze delle predette attività dovrà pervenire **entro e non oltre il 30 aprile** p.v. al seguente indirizzo PEC: [dipartimento.pianificazione.strategica@certmail.regione.sicilia.it](mailto:dipartimento.pianificazione.strategica@certmail.regione.sicilia.it).

Infine, si chiede alle SS.LL. in indirizzo di dare massima diffusione alla presente a tutti gli Operatori Sanitari.

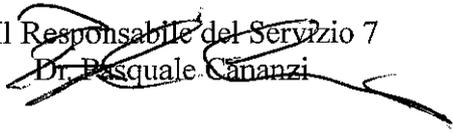
Il Responsabile dell'U.O. 7.1

Dr. Alessandro Oteri



Il Responsabile del Servizio 7

Dr. Pasquale Cananzi



Il Dirigente Generale  
Dr. Salvatore Iacolino

